



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 31 de enero de 2019

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 02/19**

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.033, 14 de enero de 2019**

ANMAT

***Disposición 271/2019***

Créase en el ámbito de la Dirección nacional Instituto Nacional de Medicamentos de la Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica (ANMAT) el **Programa integral de biodisponibilidad, bioequivalencia e intercambiabilidad de medicamentos.**

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.036, 17 de enero de 2019**

ANMAT

***Disposición 513/2019***

La solicitud de inscripción en el Registro de especialidades medicinales (REM), encuadrada en los términos del artículo 3° del decreto n° 150/92 (T.O. 1993), de especialidades medicinales, con Ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de origen sintético y/o semisintético, que no requieran demostración de bioequivalencia y/o biodisponibilidad”, se regirá por un nuevo procedimiento (Ver Novedades y Alertas ANMAT: Se aprueban medidas que facilitan la operatoria farmacéutica).

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.037, 18 de enero de 2019**

ANMAT

***Disposición 556/2019***

Cancelase el certificado de inscripción en el REM N° 49.980, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO INCAICO S.A., vencido el 13 de noviembre de 2016, por incumplimiento del artículo 8° inciso b) y c) de la ley n° 16.463.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.038, 21 de enero de 2019**

ANMAT

***Disposición 623/2019***

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes y en todas las presentaciones, de los productos cosméticos rotulados como:

- DISNEY MINNIE FRAGRANCE URBAN STYLE, cont. Neto 120 ml, industria argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (RES. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes.



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 31 de enero de 2019

- HELLOKITTY FRAGRANCE URBAN STYLE, cont. Neto 120 ml, industria argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. Y otros

**Disposición 625/2019**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos médicos rotulados como OMEGA SURGICAL INSTRUMENTS, INC:

- SAGITTAL BLADE/ REPLACES: STRYKER 2108-118. STERILE R / U.S.A.,
- RECIPROCATING BLADE/REPLACES STRYKER: 5100137-133. STERILE R/ U.S.A.,
- OSCILLATING BLADE/ REPLACES: STRYKER 2296-3105. STERILE R/ U.S.A.,
- OSCILLATING BLADE/ REPLACES: STRYKER 2296-3111. STERILE R/ U.S.A.,
- SAGITTAL BLADE/ REPLACES: STRYKER 2108-183. STERILE R/ U.S.A.,
- RECIPROCATING BLADE/ REPLACES STRYKER:5100137-134. STERILE R/ U.S.A.

Hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de productores y productos de tecnología médica de esta administración nacional.

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

**Resolución 84/2019**

Déjense sin efecto las Resoluciones ministeriales N°1170/2010 y N°1693- E/2016. Implementétese el **Programa nacional de prevención y lucha contra el consumo excesivo de alcohol**, creado por la Ley N° 24.788.

**Resolución 85/2019**

Créase el **Inventario de actividades estadísticas y catálogo de indicadores estratégicos sanitarios** en el ámbito de la Dirección de estadísticas e información en salud la cual depende de la Dirección nacional de Sistemas de información en salud en el ámbito de la Subsecretaria de coberturas públicas y de la Secretaria de coberturas y recursos de salud.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.042, 25 de enero de 2019**

ANMAT

**Disposición 856/2019**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos domisanitarios elaborados y comercializados por el establecimiento MASCHERONI HUGO ATILIO, y de todos los productos elaborados y comercializados por MULTIMAX 5 S.A. sin su correspondiente registro y datos de TI/R.N.P.U.D. y R.N.E.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.043, 28 de enero de 2019**

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

**Resolución 115/2019**

Créase la **Red nacional de interoperabilidad en salud**, cuyos lineamientos principales constan en el documento interoperabilidad IF-2018-65252176-APN-DNSIS# MSYDS. La red se basa en el objetivo de



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 31 de enero de 2019

garantizar los derechos del paciente respecto del acceso a su información sanitaria y a compartirla con los profesionales que lo atienden, para garantizar la mejor calidad de atención.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.044, 29 de enero de 2019**

ANMAT

***Disposición 935/2019***

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto:

- AROMATIZADOR NATURAL BAMBÚ VAINILLA fabricado por YERRY S.R.L. 50 ml. PAMS EXP: 4117-105362-11 art. 11936 sin datos de lote, vencimiento, R.N.E. ni R.N.P.U.D., así como todo producto de la firma sin datos de TI/R.N.P.U.D. ni R.N.E.

**Boletín Oficial de la Nación N° 34.045, 30 de enero de 2019**

ANMAT

***Disposición 1092/2019***

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico y sus accesorios:

- ECÓGRAFO PORTÁTIL SONOSITE MICROMAXX, marca SONOSITE, serie 038ZQG;
- TRANSDUCTOR CONVEXO C60, marca SONOSITE, serie 03VW61;
- TRANSDUCTOR P17, marca SONOSITE, serie 03MXCW.

***Disposición 1094/2019***

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico y sus accesorios:

- ECÓGRAFO PORTÁTIL SONOSITE MICROMAXX, marca SONOSITE, serie WK04R4,
- TRANSDUCTOR LINEAL modelo I38, marca SONOSITE, serie 03J8TP;
- TRANSDUCTOR CONVEXO C60, marca SONOSITE, serie 03J94V;
- TRANSDUCTOR ICT, marca SONOSITE, serie 03H6NG;
- TRANSDUCTOR P17, marca SONOSITE, serie 03JBMQ.

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A**  
**[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)**



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 31 de enero de 2019

## NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

### SUSPENSIÓN DE TRÁMITES POR INCUMPLIMIENTO DE BIOEQUIVALENCIA

Mediante aviso publicado en el Boletín Oficial, la ANMAT ha determinado los requisitos a exigir para los trámites correspondientes a las solicitudes de inscripción en el REM, NFF y NCC de especialidades medicinales que contengan uno o IFAs incluidos en las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3311/01, 2446/07, 3113/10, 4788/12 y 9222/17 que requieran demostración de bioequivalencia.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/suspension-de-tramites-por-incumplimiento-de-bioequivalencia>

### SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE LOS RESULTADOS DE UN ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Mediante aviso publicado en el Boletín Oficial, la ANMAT ha dispuesto que, cuando dos o más laboratorios sean titulares de una especialidad medicinal que contenga el mismo IFA con distinto nombre comercial y distinto número de certificado y con el mismo sitio de elaboración, cualquiera de ellos podrá solicitar el reconocimiento de la demostración de bioequivalencia efectuado por el otro laboratorio sobre ese producto. En tal caso, uno de los laboratorios debe iniciar la solicitud de autorización de bioequivalencia y la correspondiente presentación de los resultados del estudio.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/solicitud-de-extension-de-los-resultados-de-un-estudio-de-bioequivalencia>

### SE APRUEBAN MEDIDAS QUE FACILITAN LA OPERATORIA DEL SECTOR FARMACÉUTICO

Con la publicación la Disposición N° 513/20019, se aprueban medidas que facilitan la operatoria del sector farmacéutico. En un trabajo conjunto realizado por la Secretaría de Simplificación Productiva (SSP) y la ANMAT, se implementaron principios de Buenas prácticas regulatorias, estableciendo normas claras y plazos para responder los trámites, y se eliminaron procesos innecesarios. Se eliminó el trámite de exportación/importación de muestras biológicas asociadas a ensayos clínicos, y se reformuló el procedimiento para la inscripción en el REM.

A partir de la entrada en vigencia de la nueva norma, el solicitante queda autorizado a realizar las importaciones/exportaciones de muestras biológicas correspondientes, siendo suficiente con presentar la

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA FARMACÊUTICA  
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA  
BEV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fé  
Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia\_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 31 de enero de 2019

disposición habilitante en caso de exportación. En lo referente a la importación, sólo se deberá presentar ante la ANMAT una declaración jurada.

Por otra parte, en lo referente al dictado de la Disposición N° 513/2019, es importante señalar que la Ley de Medicamentos (N° 16.463) establece que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la ANMAT para su expendio en el mercado nacional, y que las mismas deberán ser las inscriptas en el REM.

El mantenimiento de certificados autorizantes que no se comercializan supone una fuerte carga administrativa para la ANMAT. Por eso, esta norma, además de incorporar una mejora al proceso técnico-administrativo de gestión, constituye una acción concreta tendiente a profundizar las medidas orientadas a la evaluación continua de la calidad y seguridad de las especialidades medicinales inscriptas en el REM.

De este modo, los titulares de especialidades medicinales con Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) de origen sintético y/o semisintético que no requieran demostración de bioequivalencia y/o biodisponibilidad que se inscriban en el REM, dispondrán de un plazo máximo de 30 días hábiles administrativos para solicitar la verificación de primer lote y 35 días hábiles administrativos para completar el procedimiento de autorización de comercialización. Al vencimiento de los plazos referidos, debe encontrarse finalizado y aprobado el trámite de verificación técnica.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-aprueban-medidas-que-facilitan-la-operatoria-del-sector-farmaceutico>

## PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

EVENTOS RELACIONADOS CON ERRORES:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion>  
<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/199703/968317/file/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>